



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 449]

नई दिल्ली, बुधवार, सितम्बर 20, 2006/भाद्र 29, 1928

No. 449]

NEW DELHI, WEDNESDAY, SEPTEMBER 20, 2006/BHADRA 29, 1928

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 20 सितम्बर, 2006

सा.का.नि. 579(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, खण्ड 3, उप-खण्ड (i), तारीख 21 दिसम्बर, 2005 में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 732(अ) तारीख 21 दिसम्बर, 2005 द्वारा प्रकाशित किया गया था जिसमें ऐसे व्यक्तियों से जिनकी उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से जिसको उस राजपत्र की प्रतियाँ जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, तीस दिन की अवधि के समाप्त होने की तारीख से पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और राजपत्र की प्रतियाँ जनता को 16 जनवरी, 2006 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त प्रारूप नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया गया है;

केन्द्रीय सरकार की यह राय है कि ऐसी परिस्थितियाँ उत्पन्न हो गई हैं जिससे कि औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श के बिना नियम बनाना आवश्यक हो गया है और केन्द्रीय सरकार इन नियमों के प्रारम्भ होने की तारीख से छह मास के भीतर औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने का प्रस्ताव करती है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 एवं धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (चौथा संशोधन) नियम, 2006 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—

(1) नियम 2 में खण्ड (ख) के स्थान पर निम्नलिखित खण्ड रखा जाएगा, अर्थात् :-

'(ख) "केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी" से केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त औषधि नियंत्रक, भारत या संयुक्त औषधि नियंत्रक (भारत) या उप-औषधि नियंत्रक (भारत) अभिप्रेत है।'

[फा. सं. एक्स-11014/3/2005-डीएमएस एण्ड पीएफए]

रीता तेवतिया, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खण्ड 3, उप-खण्ड (i) में सं. सा.का.नि. 531(अ), तारीख 4 सितम्बर, 2006 द्वारा प्रकाशित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 20th September, 2006

G.S.R. 579(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with the Notification of the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), No. G.S.R. 732 (E), dated 21st December, 2005 in the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-Section (i), dated the 21st December, 2005 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Gazette were made available to the public;

And whereas copies of the Gazette were made available to the public on 16-1-2006.

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules were considered by the Central Government;

Whereas the Central Government is of the opinion that circumstances have arisen which render it necessary to make rules without consulting the Drugs Technical Advisory Board and whereas, the Central Government proposes to consult the Drugs Technical Advisory Board within six months from the date of commencement of these rules;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (4th Amendment) Rules, 2006.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945—
 - (1) In rule 2, for clause (b), the following clause shall be substituted, namely:—

‘(b) “Central Licence Approving Authority”, means the Drugs Controller, India, or the Joint Drugs Controller (India) or the Deputy Drugs Controller (India) appointed by the Central Government.’

[F. No. X-11014/3/2005-DMS & PFA]

RITA TEAOTIA, Jt. Secy.

Note: The Principal rules were published in the Gazette of India Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i) *vide* number, G.S.R. 531(E) dated the 4th September, 2006 and amended from time to time.